

各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長 殿
各看護師長

Drug Information News

令和元年（2019年）8月27日

NO.314

目次



- | | |
|--|-----|
| 【1】 医薬品・医療機器等安全性情報 NO.365 | P1 |
| * ムトホルミンにおける禁忌「腎機能障害」等の見直しについて | |
| * フェブキソスタットの安全対策について | |
| * 高齢者の医薬品適正使用の指針(各論編(療養環境別))について | |
| * 濫用等のおそれのある市販薬の適正使用について | |
| 【2】 添付文書の改訂 | P25 |
| 【3】 市販直後調査対象品目(院内採用薬)..... | P29 |
| 【4】 新規採用医薬品情報(令和元年8月採用)..... | P30 |
| 【5】 インシデント事例からの注意喚起..... | P44 |

薬剤部HP (<http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/index.html>) に内容を掲載しています。

大分大学医学部附属病院薬剤部医薬品情報管理室

(内線:6108 E-mail:DI@oita-u.ac.jp)

【1】 医薬品・医療機器等安全性情報 NO. 365

*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構） <http://www.pmda.go.jp/files/000230877.pdf>

1 メトホルミンにおける禁忌「腎機能障害」等の 見直しについて

1. はじめに

メトホルミン塩酸塩（以下「メトホルミン」という。）はビグアナイド系の糖尿病用薬であり、1959年にフランスで製造販売承認されて以来、2018年末現在、米国、EUを含む100以上の国・地域で製造販売承認されています。

メトホルミンは、乳酸アシドーシスのリスクがあり、特に腎機能障害患者ではメトホルミンの排泄が遅延し血中濃度が上昇し、乳酸アシドーシスのリスクがさらに高まることが懸念されたため、腎機能障害患者には禁忌となっていました。

今般、令和元年5月31日に開催された令和元年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）での検討を踏まえて、メトホルミンの添付文書の改訂がなされましたので、その内容を紹介します。

2. 経緯

1970年代、同じビグアナイド系薬剤であるフェンホルミン塩酸塩において、海外で乳酸アシドーシスの死亡例が複数報告されたため、乳酸アシドーシスのリスクを最小化する目的で、国内外のメトホルミンの添付文書において、使用患者、投与量等を制限する注意が記載されました。本邦における乳酸アシドーシスに関する添付文書改訂の過程において、腎機能障害患者ではメトホルミンの排泄が遅延し血中濃度が上昇することから、乳酸アシドーシスのリスクがさらに高まることが懸念されたため、1977年5月に腎機能障害患者に関する禁忌が「重篤な腎機能障害患者」から「軽度を含む腎機能障害患者」に変更される等、腎機能障害患者に対する使用制限の強化が行われました。

近年、海外において、腎機能障害患者におけるメトホルミンの安全性に関する最新の科学的知見に基づき、腎機能障害患者に対するメトホルミンの使用制限が見直されています。2016年4月には米国食品医薬品局が、同年10月には欧州医薬品庁がそれぞれ、公表文献等のレビュー結果に基づき、軽度から中等度の腎機能障害患者ではメトホルミンの使用は可能と結論付け、禁忌を推算糸球体濾過量（以下、「eGFR」という。）が30mL/min/1.73m²未満の患者に限定するとともに、軽度から中等度の腎機能障害患者へ使用する際の注意を追加するための添付文書の改訂を行う旨を公表しました。当該公表内容に基づき、欧米では、メトホルミンを含有する全医薬品の添付文書について改訂が行われました。

以上の欧米の状況を踏まえ、日本糖尿病学会の賛同を得て、メトホルミン含有製剤の添付文書における、腎機能障害患者及び乳酸アシドーシスに関する注意喚起についての見直しを検討しました。

3. 安全対策調査会での検討内容について

(1) 本件に係る独立行政法人医薬品医療機器総合機構における調査結果について
 メトホルミンに関する調査結果は、以下の①～④のとおりでした。

①各国における添付文書の記載状況（安全対策調査会時点）

- ・米国の添付文書：推算糸球体濾過量（eGFR） <30 （mL/min/1.73m²）の患者は禁忌とされている。
 $30 \leq eGFR < 45$ の患者は、投与開始を推奨しない。
- ・英国の添付文書：腎機能障害患者については、表1のとおり用量調整を行う。
 （なお、腎機能正常患者の1日最高用量は3,000mg）。

表1. 英国の添付文書における用量調整

eGFR (mL/min)	1日最高用量
$60 \leq eGFR < 90$	3,000mg
$45 \leq eGFR < 60$	2,000mg
$30 \leq eGFR < 45$	1,000mg
$eGFR < 30$	禁忌

- ・日本の添付文書：1日最高用量を2,250mgとする製剤（メトグルコ錠250mg他、以下「高投与量製剤」という。）及び750mgとする製剤（グリコラン錠250mg他、以下「低投与量製剤」という。）がある。

腎機能障害患者については、高投与量製剤は中等度以上の患者が、低投与量製剤は軽度から重度の患者が、それぞれ禁忌とされている。低投与量製剤と高投与量製剤の禁忌の差異は、低投与量製剤（1961年1月承認）より後に製造販売承認申請されたメトグルコ錠250mg（2010年1月承認）の製造販売承認審査において、国内臨床試験成績等を踏まえ、軽度の腎機能障害患者については投与が可能と判断されたことによるものである。また、肝機能障害患者及び高齢者についても、同様の理由により、高投与量製剤に比べ低投与量製剤でより厳しい制限が課されている（表2）。

表2. 安全対策調査会時点の本邦の添付文書における主な差異

	低投与量製剤	高投与量製剤
主な商品名	グリコラン錠250mg他	メトグルコ錠250mg他
製造販売承認日	1961年1月承認	2010年1月承認
1日最高用量	750mg	2,250mg
腎機能障害患者への投与	中等度以上の患者が禁忌	軽度から重度の患者が禁忌
肝機能障害患者への投与	軽度から重度の肝機能障害患者が禁忌	重度の肝機能障害患者が禁忌
高齢者への投与	禁忌	慎重投与

②腎機能障害患者にかかる薬物動態試験

- ・メトホルミンは腎排泄型の薬剤であり、メトホルミンの血中濃度は、腎機能障害の程度に応じて高くなる。減量により、中等度腎機能障害患者におけるメトホルミンの血中濃度を腎機能正常患者と同程度に低減可能である。
- ・外国人と比較し日本人においてメトホルミンの血中濃度が高かったとする報告がある。

③国内外の公表文献，学会ガイドライン

- ・ 軽度から中等度の腎機能障害患者でもメトホルミンを用いた場合は，薬物濃度は概ね治療範囲内にとどまり，乳酸濃度は大幅に上昇しない。また，乳酸アシドーシスの発現リスクは，製剤により違いがあるという記載はない。
- ・ 日本糖尿病学会の「メトホルミンの適正使用に関するRecommendation」では，腎機能をeGFRで評価し，30mL/min/1.73m²未満は禁忌，30～45mL/min/1.73m²では慎重投与とすることが記載されている。
- ・ 海外の複数の診療ガイドライン等において，中等度までの腎機能障害患者へのメトホルミンの投与は可能とされている。

④国内副作用報告

- ・ 乳酸アシドーシスの重篤副作用症例347例の中に，中等度の腎機能障害患者（eGFR30～60mL/min/1.73m²）が43例含まれていた。当該43例の大半は腎機能以外のリスク因子（脱水，心血管系疾患等）が認められており，腎機能以外のリスク因子が影響した可能性もある。

(2) 安全対策調査会での検討内容結果について

これらの結果を踏まえ，安全対策調査会は，以下の①～④のとおり添付文書を改訂して差し支えないと判断しました。

- ①腎機能障害患者への投与については，リスク最小化（少量からの投与開始，患者の状態に応じた用量調整，慎重な経過観察等）を行った上で，禁忌は重度の腎機能障害患者（eGFR<30）のみとする。腎機能評価については，欧米の添付文書，日本糖尿病学会のRecommendationで，eGFRによる評価が推奨されていることを踏まえ，これに基づく記載に変更する
- ②eGFRに基づき腎機能障害患者に係るメトホルミン塩酸塩としての1日最高用量の目安を記載する（表3）。

表3. 腎機能障害患者におけるメトホルミン塩酸塩の一日最高用量の目安

eGFR (mL/min/1.73m ²)	目安量
60≤eGFR<90	2,250mg
45≤eGFR<60	1,500mg
30≤eGFR<45	750mg

- ③腎機能障害以外のリスク因子，経口摂取が困難な場合などの脱水のリスクや，過度のアルコール摂取には特に注意が必要である旨を追加するとともに，その他乳酸アシドーシスに関連する注意を整理する。

- ④低投与量製剤と高投与量製剤の乳酸アシドーシスに関する注意喚起の差異を是正する。

4. おわりに

今回の改訂により，メトホルミンの低投与量製剤と高投与量製剤の禁忌はともに，重度の腎機能障害患者（eGFR<30）のみとなり，軽度から中等度の腎機能障害患者に投与できるようになりました。しかし，軽度から中等度の腎機能障害患者にメトホルミンを投与する場合には，メトホルミンの血中濃度が上昇し，乳酸アシドーシスの発現リスクが高くなる可能性があるため，慎重に投与してください。特に，中等度の腎機能障害患者にメトホルミンを使用する場合には，投与は少量から開始し，投与中はより頻回に腎機能（eGFR）を確認するなど慎重に経過を確認し，投与の適否や用量の調節を検討してください。増量する場合は，1日最高用量の目安も参考に，効果を確認しながら徐々に増量してください。

また，腎機能障害の有無にかかわらず，食欲不振等の経口摂取不良による脱水や過度のアルコール摂取等で，

患者の状態が急変し乳酸アシドーシスを発現した副作用症例が報告されていますので、乳酸アシドーシスの予防、初期症状、初期対応に関する患者教育も十分に行っていただくようお願いいたします。

引き続き、メトホルミンの適正使用に御協力をお願いいたします。

【参考】

○令和元年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和元年5月31日開催）資料1-1～1-4

URL : https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000183979_00004.html

○「使用上の注意」の改訂について（令和元年6月18日付薬生安発0618第1号）

URL : <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000518508.pdf>

2

フェブキソスタットの 安全対策について

1. はじめに

フェブキソスタット（以下、「本薬」という。）は、キサンチンオキシダーゼ阻害作用を有する高尿酸血症治療薬であり、2008年に欧州で製造販売承認されて以来、2019年5月現在、米国を含む世界78の国・地域で製造販売されています。

心血管疾患を有する痛風患者を対象とした海外臨床試験（CARES試験）においてアロプリノール群に比較してフェブキソスタット群で心血管死及び全死亡の発現割合が高かったとの報告等を踏まえ、本薬の心血管系リスクについて、本邦における対応策を検討することとしました。

今般、令和元年6月26日に開催された令和元年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）での検討を踏まえて、本薬の添付文書の改訂がなされたので、その内容を紹介します。

2. 経緯

2009年2月、米国において本薬が承認されました。米国食品医薬品局（以下「FDA」）は、本薬の承認審査において心血管イベントの発生割合が対照群（プラセボ群又はアロプリノール群）と比較して高い傾向が示唆されたことから、製造販売後臨床試験の実施（CARES試験。2010年4月～2017年5月の期間に実施）を指示しました。

2011年1月、本邦において本薬が「痛風、高尿酸血症」の効能・効果で製造販売承認されました。その際に、国内臨床試験では対照群（プラセボ群又はアロプリノール群）と比べて本薬群で心血管イベントの発現割合は特段高い傾向は認められなかったものの、海外の指摘等も踏まえ、特定使用成績調査（2012年4月～2018年6月の期間に実施）にて心血管系リスクについて情報収集することが指示されました。

2016年5月、本邦で「がん化学療法に伴う高尿酸血症」の製造販売承認事項が一部変更承認された際に、重要な潜在的リスクに「心血管系の事象」を含む、本薬の医薬品リスク管理計画書が策定されました。

2017年11月、FDAは、CARES試験の結果においてアロプリノールと比べ本薬において心血管死のリスクが高かったことから、本薬の安全性の評価を開始することを公表し、その後、CARES試験の結果及び諮問委員会の議論を踏まえ、2019年2月に心血管死に係る注意喚起を記載する添付文書改訂（Boxed Warningにて心血管死について注意喚起するとともに、本薬の使用をアロプリノールによる治療が効果不十分又は忍容性が無い患者に限定。）を指示しました。

上記の海外での動向及び2019年5月に特定使用成績調査の結果が提出されたことを踏まえ、本邦における安全対策について検討することとしました。

なお、欧州では、本薬の承認審査（2008年4月承認）において心血管系リスクが示唆されたことから、欧州医薬品庁により本薬の心血管系リスクを評価する製造販売後臨床試験（FAST試験）の実施が指示され、現在実施中です。

3. 安全対策調査会での検討内容について

(1) 本件に係る独立行政法人医薬品医療機器総合機構における調査結果について

本薬に関する①CARES試験の概要、②国内外の公表文献、③特定使用成績調査、④国内副作用報告等を調査した結果は、以下のとおりでした。

①CARES試験の概要（表1及び表2）

- ・心血管疾患を合併する痛風患者を対象に本薬とアロプリノールの心血管アウトカムを比較することを目的に実施された二重盲検無作為化試験。
- ・主要評価項目（「心血管死」、「非致死性心筋梗塞」、「非致死性脳卒中」、「不安定狭心症に対する緊急血行再建術」のいずれかの発現）に関して、アロプリノール群に対する本薬群の非劣性が示された。
- ・副次評価項目のうち心血管死の発現割合は、アロプリノール群と比較して本薬群で高かった。
- ・また、全死亡の発現割合も、アロプリノール群と比較して本薬群で高かった。

表1 主要評価項目、副次評価項目（安全性）及び全死亡の結果（Modified-ITT解析）

	本薬群 ^{a)} (3,098例)	アロプリノール群 ^{a)} (3,092例)	ハザード比 [95%CI]	P値 ^{c)}
主要評価項目	335 (10.8)	321 (10.4)	1.03 [0.87-1.23] ^{b)}	0.66 (0.002)
副次評価項目				
心血管死	134 (4.3)	100 (3.2)	1.34 [1.03-1.73]	0.03
非致死性心筋梗塞	111 (3.6)	118 (3.8)	0.93 [0.72-1.21]	0.61
非致死性脳卒中	71 (2.3)	70 (2.3)	1.01 [0.73-1.41]	0.94
不安定狭心症に対する緊急血行再建術	49 (1.6)	56 (1.8)	0.86 [0.59-1.26]	0.44
心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中の3因子からなる複合エンドポイント	296 (9.6)	271 (8.8)	1.09 [0.92-1.28]	0.33
全死亡	243 (7.8)	199 (6.4)	1.22 [1.01-1.47]	0.04

a) 発現例数（発現割合（%））

b) 97%CI（信頼区間）

c) 括弧内のP値は非劣性を示す目的であるハザード比が1.3以上という帰無仮説に対する検定の片側P値。他の全てのP値は、アロプリノール群に対する本薬群の優越性を示すための値であり、Cox回帰分析により計算された。

表2 CARES試験における死亡例の発現状況

	本薬群 (3,098例)	アロプリノール群 (3,092例)
心血管死	134 (4.3)	100 (3.2)
心突然死	83 (2.7)	56 (1.8)
心不全	20 (0.6)	13 (0.4)
脳卒中	8 (0.3)	11 (0.4)
心筋梗塞	11 (0.4)	6 (0.2)
不整脈	7 (0.2)	9 (0.3)
弁膜症	3 (<0.1)	2 (<0.1)
心不全及び呼吸不全	1 (<0.1)	1 (<0.1)
心血管出血	0	1 (<0.1)
末梢動脈疾患	0	1 (<0.1)
その他	1 (<0.1)	0
非心血管死	109 (3.5)	99 (3.2)

発現例数（発現割合（%））

②国内外の公表文献

- ・本薬の心血管系リスク及び死亡リスクを評価した臨床試験・疫学研究、メタアナリシスの公表文献を抽出した。
- ・抽出された7報のうち、1報（CARES試験結果含むメタアナリシス）については、対照群（プラセボ又はアロプリノール）と比較して本薬群で心血管死の発現割合が高いとする報告であったが、他6報では対照群と比較して本薬群で心血管系リスク又は死亡リスクがあるという報告はなかった。

③特定使用成績調査

- ・2012年4月から2018年6月までの間に安全性解析対象集団として3,245例が収集された。
- ・脳血管死及び心血管死の発現例数は35例で、調査計画時の想定例数と同程度であった。

④国内副作用報告

- ・重篤副作用397例555件のうち、心血管関連事象の報告は63例70件（うち事象の転帰死亡は18例18件）であった。
- ・心血管疾患の合併のある症例、本薬と同時期に使用した併用薬がある症例、同時期に発現した他の有害事象が起因となっている可能性がある症例等の因果関係の判断が困難な症例も含まれているが、報告された副作用情報からは、本薬と心血管関連事象又は死亡との因果関係が否定できない症例はなかった。

(2) 安全対策調査会での検討内容結果について

これらの結果を踏まえ、安全対策調査会は、本薬の安全対策について以下の①～④のとおり判断しました。

①本薬の位置付けを変更する必要性について

以下の理由より、現時点で本薬の適用患者を限定する等本薬の位置付けを変更する措置は必要ないと判断する。

- ・CARES試験の結果は本薬群とアロプリノール群との相対的なリスク比を示したものであり、アロプリノールは心血管系イベントを抑制するとの報告及び全死亡を低減するとの報告もあることを考慮すると、本薬自体が心血管死のリスクを高めると必ずしも解釈できないこと。
- ・一般に心血管系リスクは欧米人と比較して日本人で低いとの報告があり、また、東アジア民族において本薬群とアロプリノール群で心血管イベント及び心血管死において差が認められていないとの研究報告があることを踏まえると、アジア民族の組入れが3%であったCARES試験でのアロプリノールと本薬の心血管死のリスク差が日本人に外挿可能か否かは不明であること。
- ・本薬とアロプリノールの心血管リスク又は死亡リスクに差異はなかったとする人口ベースコホート研究が複数報告されていること。
- ・CARES試験において本薬の尿酸降下作用は認められており、本薬の尿酸生成抑制薬としての有用性は否定されていないこと。

②添付文書における注意喚起の必要性について

- ・CARES試験の結果は一定の精度下での結果であり、また認められた事象が心血管死という重篤な事象であることを踏まえ、添付文書の「その他の注意」にて当該試験結果について情報提供するとともに、「重要な基本的注意」において予防的観点から心血管疾患の発現について注意喚起をする必要性があると判断する。

③今後の対応について

- ・国内において、データベース調査等により本薬の心血管系イベントに関する情報収集を行う必要があると判断する。

④類薬における注意喚起の必要性について

- ・本薬と同様にキサンチンオキシダーゼ阻害作用を有するトピロキソスタット（効能・効果：痛風、高尿酸血症）については、審査時点で心血管死リスクの懸念が示されておらず、キサンチンオキシダーゼ阻害作

用と心血管リスク発現の関係は不明であるもののCARES試験において類薬で差が認められた事象が心血管死という重篤な事象であることを踏まえ、添付文書の「その他の注意」にて当該試験結果について情報提供をする必要性があると判断する。

4. おわりに

現時点で得られている日本人の副作用に関する情報から本邦においては適用患者を限定するなどの措置はとりませんが、CV死という重篤な事象の発現がアロプリノール群と比較して高かったことを踏まえ添付文書改訂による注意喚起を行いました。さらに、今後、データベース調査等により日本人での心血管系イベント発現に関する情報を収集・評価していきます。

引き続き、本薬の適正使用とともに、本剤を投与する場合には心血管疾患の増悪や新たな発現に注意して頂くとともに、副作用報告による情報提供にもご協力ください。

【参考】

○令和元年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和元年6月26日開催）資料1-1～1-4

URL : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05441.html

○「使用上の注意」の改訂について（令和元年7月9日付薬生安発0709第10号）

URL : <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000526988.pdf>

3

高齢者の医薬品適正使用の指針 (各論編(療養環境別))について

1. はじめに

高齢化の進展に伴い、加齢による生理的な変化や複数の併存疾患を治療するための医薬品の多剤服用等によって、安全性の問題が生じやすい状況があることから、平成 29 年 4 月に「高齢者医薬品適正使用検討会」を設置し、高齢者の薬物療法の安全確保に必要な事項の調査・検討を進めており、平成 30 年 5 月に「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」を取りまとめました。

昨年度に引き続き、今年度は、「高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））」を取りまとめましたので、本稿では、その内容を紹介します。

2. 高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））

（令和元年 6 月 14 日付け医政安発 0614 第 1 号，薬生安発 0614 第 1 号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長，医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知）

【目的】

本指針は、高齢者の薬物療法の適正化（薬物有害事象¹⁾の回避，服薬アドヒアランスの改善，過少医療の回避）を目指し、高齢者の特徴に配慮したより良い薬物療法を実践するための基本的留意事項をまとめたガイダンスとして、診療や処方の際の参考情報を提供することを意図して作成された。今般の各論編（療養環境別）では、患者の病態，生活，環境の移行に伴い関係者にとって留意すべき点に変化することを念頭に、患者の療養環境ごとの留意事項を明らかにすることを目的とした。

各論編（療養環境別）の主たる利用対象は総論編と同様，医師，歯科医師，薬剤師とするが，とりわけここで対象としている療養環境では，服薬支援，情報共有等で看護師や他の職種の間わりも重要である。そのため，医師，歯科医師，薬剤師以外の職種が関与する場合，その職種と役割を記載した。

【各論編（療養環境別）の構成】

療養環境は，以下の 3 部に分け，各療養環境に特徴的な点として，処方確認・見直しの考え方，療養環境移行時や移行後の留意点，処方検討時の留意点等について記載した。なお，各療養環境において共通して留意すべき点については，「各療養環境において共通する留意事項」として記載した。

- 第 1 部：外来・在宅医療・特別養護老人ホーム等の常勤の医師が配置されていない施設
- 第 2 部：急性期後の回復期・慢性期の入院医療
- 第 3 部：その他の療養環境（常勤の医師が配置されている介護施設 等）

1) 本指針では、薬剤の使用後に発現する有害な症状又は徴候であり、薬剤との因果関係を問わない概念として「薬物有害事象」を使用している。なお、「副作用」は、薬剤との因果関係が疑われる又は関連が否定できないものとして使用される。

各療養環境において共通する留意点

- ACPが実践されている場合における薬物療養の適正化
- 非薬物的対応の重要性
 - ✓ 生活習慣の改善、環境調整、ケアの工夫
 - ✓ 薬物療法への切り替えの検討
 - ✓ 薬物療法からの切り替えの検討
- 多職種役割、連携
 - ✓ 地域包括ケアを担う医療・介護関係者等との協力、施設内又は地域内の多職種での情報共有とチームの形成
 - ✓ 地域包括ケアを担う医療・介護関係者等との留意点の共有 等
 - ✓ お薬手帳等を活用した連携・協働
 - ✓ 服薬アドヒアランスの改善

第1部 外来・在宅医療・特別養護老人ホーム等の常勤の医師が配置されていない施設

- 処方確認・見直しの考え方
 - ✓ 処方確認・見直し
 - ✓ 長期的な安全性とリスク・ベネフィットバランスの視点
 - ✓ 長期通院中(在宅の場合は長期療養中)の処方確認 等
- 外来・在宅医療への移行時における留意点
 - ✓ 専門医との協議・連携
 - ✓ 多職種等からの情報収集と処方見直しプロセスの実施
- 処方検討時の留意点
 - (1)ポリファーマシー関連の問題の評価
 - (2)処方の優先順位と減量・中止
 - ✓ 外来・在宅で想定される状況とモニタリング
 - ✓ 施設で想定される状況とモニタリング

第2部 急性期後の回復期・慢性期の入院医療 ※地域包括ケア病棟含む

- 入院時の処方確認・見直しの考え方
 - ✓ 処方確認・見直し
 - ✓ 在宅や施設療養への療養環境移行に対する考慮
 - ✓ 入院前の医師、歯科医師、薬剤師との情報共有
- 入院中から退院までの留意点
 - ✓ 専門医との協議・連携
 - ✓ 院内多職種等からの情報収集と処方見直しプロセスの実施
 - ✓ 退院に向けた地域のかかりつけ医や薬剤師との連携、情報の引継ぎ
- 処方検討時の留意点
 - (1)ポリファーマシー関連の問題の評価
 - (2)処方の優先順位と減量・中止
 - ✓ 回復期・慢性期で想定される状況とモニタリング

第3部 その他の療養環境(常勤の医師が配置されている介護施設等)

- 入院時の処方確認・見直しの考え方
 - ✓ 処方確認・見直し
 - ✓ 長期的な安全性とリスク・ベネフィットバランスの視点
- 入院中から退所までの留意点
 - ✓ 専門医及びかかりつけの医師、歯科医師、薬剤師との協議・連携(必要に応じて)
 - ✓ 多職種等からの情報収集と処方見直しプロセスの実施
 - ✓ 在宅に向けた服薬環境の調整
 - ✓ 退所に向けたかかりつけ医や薬剤師との連携、情報の引継ぎ
- 処方検討時の留意点
 - (1)ポリファーマシー関連の問題の評価
 - (2)処方の優先順位と減量・中止
 - ✓ 介護老人保健施設、介護療養型医療施設、介護医療院で想定される状況とモニタリング
 - ✓ 各施設の処方環境の下での薬物有害事象のリスクの確認

【別添】

また、本指針の別添として、高齢者の特性を考慮した薬剤選択、投与量、使用方法に関する注意、他の薬効群の薬剤との相互作用に関する注意などをまとめたほか、各療養環境における処方見直しについて、事例を基に、減薬した事例集を作成した（表1：高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））別添より抜粋）。なお、見直しにより薬剤数が増える場合もあることや、減薬により症状が悪化して元に戻すことがあるなど、減薬を試みても上手くいかない場合があることに留意いただきたいが、患者の生活状況やそれを踏まえた多職種の関わりについても記載しているため、多職種の勉強会等の資料としても活用いただきたい。

表1 事例集

事例1：脳出血に伴い活動量が低下し薬物有害事象が発現した事例																																																	
療養環境	回復期・慢性期環境移行時																																																
問題点	ADLの低下に応じた薬剤の見直しが行われていない																																																
患者背景	85歳 女性 高血圧症，糖尿病，心筋梗塞既往歴，心房細動，脂質異常症，鉄欠乏性貧血																																																
処方	<p>介入前：合計7剤 服用回数4回</p> <table border="0"> <tr> <td>アムロジピン錠5mg</td> <td>1回1錠（1日1錠）</td> <td>1日1回</td> <td>朝食後</td> </tr> <tr> <td>アジルサルタン錠20mg</td> <td>1回1錠（1日1錠）</td> <td>1日1回</td> <td>朝食後</td> </tr> <tr> <td>ピソプロロール錠5mg</td> <td>1回0.5錠（1日0.5錠）</td> <td>1日1回</td> <td>朝食後</td> </tr> <tr> <td>ナテグリニド錠90mg</td> <td>1回1錠（1日3錠）</td> <td>1日3回</td> <td>毎食直前</td> </tr> <tr> <td>テネリグリブチン錠20mg</td> <td>1回1錠（1日1錠）</td> <td>1日1回</td> <td>朝食後</td> </tr> <tr> <td>クエン酸第一鉄錠50mg</td> <td>1回1錠（1日1錠）</td> <td>1日1回</td> <td>朝食後</td> </tr> <tr> <td>プラバスタチン錠5mg</td> <td>1回1錠（1日1錠）</td> <td>1日1回</td> <td>朝食後</td> </tr> </table> <p>介入後：合計5剤 服用回数1回</p> <table border="0"> <tr> <td>アジルサルタン錠20mg</td> <td>1回1錠（1日1錠）</td> <td>1日1回</td> <td>朝食後</td> </tr> <tr> <td>ピソプロロール錠5mg</td> <td>1回0.5錠（1日0.5錠）</td> <td>1日1回</td> <td>朝食後</td> </tr> <tr> <td>テネリグリブチン錠20mg</td> <td>1回1錠（1日1錠）</td> <td>1日1回</td> <td>朝食後</td> </tr> <tr> <td>クエン酸第一鉄錠50mg</td> <td>1回1錠（1日1錠）</td> <td>1日1回</td> <td>朝食後</td> </tr> <tr> <td>プラバスタチン錠5mg</td> <td>1回1錠（1日1錠）</td> <td>1日1回</td> <td>朝食後</td> </tr> </table>	アムロジピン錠5mg	1回1錠（1日1錠）	1日1回	朝食後	アジルサルタン錠20mg	1回1錠（1日1錠）	1日1回	朝食後	ピソプロロール錠5mg	1回0.5錠（1日0.5錠）	1日1回	朝食後	ナテグリニド錠90mg	1回1錠（1日3錠）	1日3回	毎食直前	テネリグリブチン錠20mg	1回1錠（1日1錠）	1日1回	朝食後	クエン酸第一鉄錠50mg	1回1錠（1日1錠）	1日1回	朝食後	プラバスタチン錠5mg	1回1錠（1日1錠）	1日1回	朝食後	アジルサルタン錠20mg	1回1錠（1日1錠）	1日1回	朝食後	ピソプロロール錠5mg	1回0.5錠（1日0.5錠）	1日1回	朝食後	テネリグリブチン錠20mg	1回1錠（1日1錠）	1日1回	朝食後	クエン酸第一鉄錠50mg	1回1錠（1日1錠）	1日1回	朝食後	プラバスタチン錠5mg	1回1錠（1日1錠）	1日1回	朝食後
アムロジピン錠5mg	1回1錠（1日1錠）	1日1回	朝食後																																														
アジルサルタン錠20mg	1回1錠（1日1錠）	1日1回	朝食後																																														
ピソプロロール錠5mg	1回0.5錠（1日0.5錠）	1日1回	朝食後																																														
ナテグリニド錠90mg	1回1錠（1日3錠）	1日3回	毎食直前																																														
テネリグリブチン錠20mg	1回1錠（1日1錠）	1日1回	朝食後																																														
クエン酸第一鉄錠50mg	1回1錠（1日1錠）	1日1回	朝食後																																														
プラバスタチン錠5mg	1回1錠（1日1錠）	1日1回	朝食後																																														
アジルサルタン錠20mg	1回1錠（1日1錠）	1日1回	朝食後																																														
ピソプロロール錠5mg	1回0.5錠（1日0.5錠）	1日1回	朝食後																																														
テネリグリブチン錠20mg	1回1錠（1日1錠）	1日1回	朝食後																																														
クエン酸第一鉄錠50mg	1回1錠（1日1錠）	1日1回	朝食後																																														
プラバスタチン錠5mg	1回1錠（1日1錠）	1日1回	朝食後																																														
経過	<p>介入のポイント</p> <p>脳出血に伴う活動性の低下と低血圧がみられていたにもかかわらず、アムロジピンとアジルサルタンの2種類の降圧薬が継続して投与されており、立位・座位保持が困難であることから転倒リスクが高くアムロジピンを中止した。また、低血糖症状の自覚が無いものの低血糖もみられたため、ナテグリニド、テネリグリブチンのうち、アドヒアランスも考慮してナテグリニドを中止した。</p> <p>介入後の経過</p> <p>アムロジピンの中止後、血圧が120-135/65-75mmHgと上昇し、起立性低血圧の症状も改善した。また、HbA1cも7.2%と上昇し低血糖がみられなくなり改善した。</p>																																																

3. おわりに

本指針は、高齢者の特徴に配慮したより良い薬物療法を実践するためのものとして作成されたものですので、医療関係者の皆様におかれましては、診療や処方の際の参考として御活用ください。また、ポリファーマシーの問題を是正するためには、医療を受ける立場にある患者と家族を含む一般の方の理解が欠かせません。一般の方への薬剤の適正な使用法の知識の普及のため、医療関係者による啓発活動を継続して行っていただきますよう御協力をお願いいたします。

なお、患者・国民への啓発の重要性については、本指針の「おわりに」にも記載していますので、御参照くださいますようお願いいたします。

【参考】

○高齢者医薬品適正使用検討会

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku.html?tid=431862>

○高齢者医薬品適正使用ガイドライン作成ワーキンググループ

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku.html?tid=475677>

○「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）について」（平成30年5月29日付け医政安発0529第1号，薬生安発0529第1号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長，医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知）

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000209384.pdf>

○「高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））について」（令和元年6月14日付け医政安発0614第1号，薬生安発0614第1号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長，医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000517943.pdf>

4

濫用等のおそれのある市販薬の 適正使用について

厚生労働大臣は、一般用医薬品に使用される成分のうちの一部を「濫用等のおそれのある医薬品」として指定しています。具体的には、エフェドリン、コデイン（鎮咳去痰薬に限る）、ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る）、ブロムワレリル尿素、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る）の6成分が指定されています。これらの成分を含む一般用医薬品については、販売に際して、他店舗での購入状況や購入理由の確認、販売時の数量の制限などが求められています。これらについては、平成26年6月4日付け薬食発0604第2号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法施行規則第15条の2の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品（告示）の施行について」により周知されているところです。

今般、平成30年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）分担研究「全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」（研究分担者 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部 松本俊彦部長）において、一般用医薬品の使用による依存などが疑われる事例が一定数存在することが報告されました。本稿では、この調査を実施した松本俊彦先生に、調査結果を踏まえた市販薬による濫用・依存の現状と課題について解説していただいております。

医療関係者の皆様におかれましては、一般用医薬品の使用により依存が起こりうることにご理解いただくとともに、その正確な実態をより一層把握するため、そのような疑いのある事例に遭遇した場合には、副作用報告制度を活用した報告へのご協力をお願いいたします。また、一般用医薬品の使用により依存が起こる可能性があることについて、一般の方々の認知度をより高めるため、薬局や医薬品販売業の関係者の皆様におかれましては、購入者に対する適切な情報提供と地域における周知をしていただきますようお願いいたします。

市販薬（OTC薬）乱用・依存の現状と防止に向けた課題

松本俊彦

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

精神保健研究所 薬物依存研究部

1. はじめに

近年、セルフメディケーションという言葉が注目されています。WHOの定義によれば、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」を意味し、これを広く進めていくことで、国民の自発的な健康管理や疾病予防の取り組みを促し、医療費の削減にも寄与することが期待されています。

実際、日々刻々と市販薬は私たちにとって身近な物となっています。街を歩けば、ドラッグストアは競って軒を並べていますし、規制緩和によりインターネットでも簡単に市販薬を入手できるようになりました。

それでは、結果として、国民は以前よりも健康になったのでしょうか？ もちろん、いまはまだこの点に関して何かをいうべきときではありませんが、市販薬へのアクセス向上に伴って、薬物依存症の臨床現場では気になる状況が発生しつつあります。

本稿では、わが国の薬物依存症臨床現場から見てきた市販薬乱用・依存の問題を取り上げ、その実態と臨床的特徴などについて概説したいと思います。

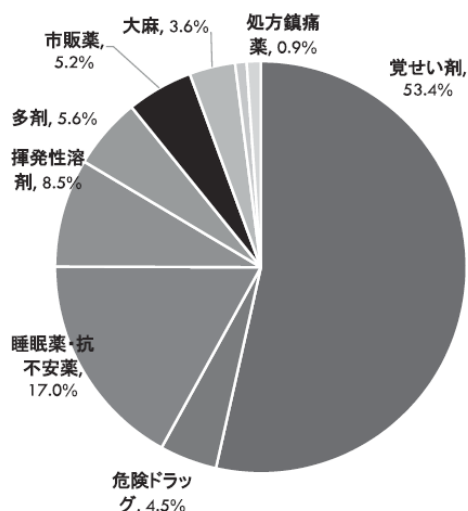
2. 「全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」

私たちは、精神科医療現場における薬物関連障害患者の実態を把握するために、1987年以降ほぼ隔年で、「全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」（以下「病院調査」といいます。）という経年的かつ悉皆的な調査を実施してきました。この調査は、全国約1,600ある有床の精神科医療施設において、調査年の9～10月の2ヶ月間に通院もしくは入院で治療を受けた、すべての薬物関連障害患者を対象として行っており、治療を担当する主治医によって調査票に回答するかたちで情報を収集しています。病院調査から得られた知見は、たとえば2007年のリタリン処方規制や2016年のエチゾラム向精神薬指定など、政府が薬物施策を検討・実施する際の基礎資料として活用されており、わが国の薬物行政において重要な役割を担ってきました。

この病院調査は、精神科医療施設に限定されているとはいえ、わが国の乱用薬物の動向をある程度反映するものと考えることができます。そのような乱用薬物の動向を把握するために、私たちは、薬物関連障害の症状に最も大きな影響を与える薬物を「主たる薬物」と定義し、全薬物関連障害患者における各種薬物の割合の変化を経年的に追跡しています。

図1に示したのは、直近の調査である2018年調査（全症例数2,609例）、および、その前の調査である2016年調査（全症例数2,262例）に関して、「主たる薬物」となっている各種薬物の割合を示したものです。この図から明らかなように、わが国の精神科医療現場で一貫して問題となっている乱用薬物は覚せい剤であり、その割合は2016年（53.4%）、2018年（56.0%）のいずれの調査でも半数あまりを示して横ばいです。そしてそれに次ぐ乱用薬物が睡眠薬・抗不安薬（市販薬であるものは除く。）であり、やはりこの2回の調査で割合は横ばいです（2016年17.0%、2018年17.1%）。

2016年調査(N=2262)



2018年調査(N=2609)

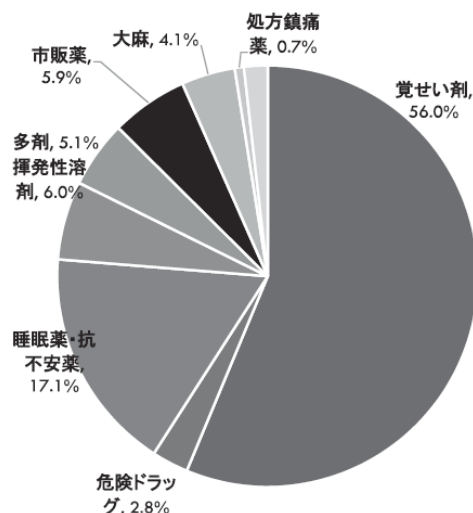


図1：2016年調査と2018年調査における「主たる薬物」の割合

一方、割合の減少傾向、もしくは増加傾向を示している薬物もあります。減少傾向を示しているのは、揮発性溶剤（2016年8.5%⇒2018年6.0%）と危険ドラッグ（2016年4.5%⇒2018年2.8%）です。前者は1990年代より毎回の調査のたびに減少し続けており、後者については包括指定や販売実店舗の撲滅により、現在では入手がかなり困難となっている薬物です。その反面で増加傾向を示している薬物も2つあります。1つは、近年、大麻取締法による検挙者が増加している大麻（2016年3.6%⇒2018年4.1%）であり、そしてもう1つが、本稿のテーマである市販薬（2016年5.2%⇒2018年5.9%）なのです。

3. 市販薬関連障害患者の臨床的特徴と実態

それでは、市販薬関連障害患者は、他薬物の関連障害患者と比べて、どのような臨床的特徴を持っているのでしょうか？

図2は、2018年の病院調査のデータをもとに、覚せい剤、睡眠薬・抗不安薬、揮発性溶剤、市販薬、大麻からなる主要な5種類の薬物に関するデータをピックアップし、それぞれの薬物関連障害患者に関してICD-10「F1精神作用物質による精神と行動の障害」の下位診断分類に該当する者の割合を比較したものです。図から明らかのように、覚せい剤や揮発性溶剤、大麻の関連障害患者では、精神病性障害（薬物使用による幻覚・妄想を呈する状態）と残遺性・遅発性精神病性障害（年余の断薬にもかかわらず、後遺症として幻覚・妄想が持続する状態）に該当する者が多いという特徴があります。一方、市販薬関連障害患者の場合は、睡眠薬・抗不安薬関連障害患者とともに、幻覚・妄想や後遺症を呈する患者が非常に少ない一方で、依存症候群（文字どおり「やめられない、止まらない」という病態）が非常に多いことがわかります。

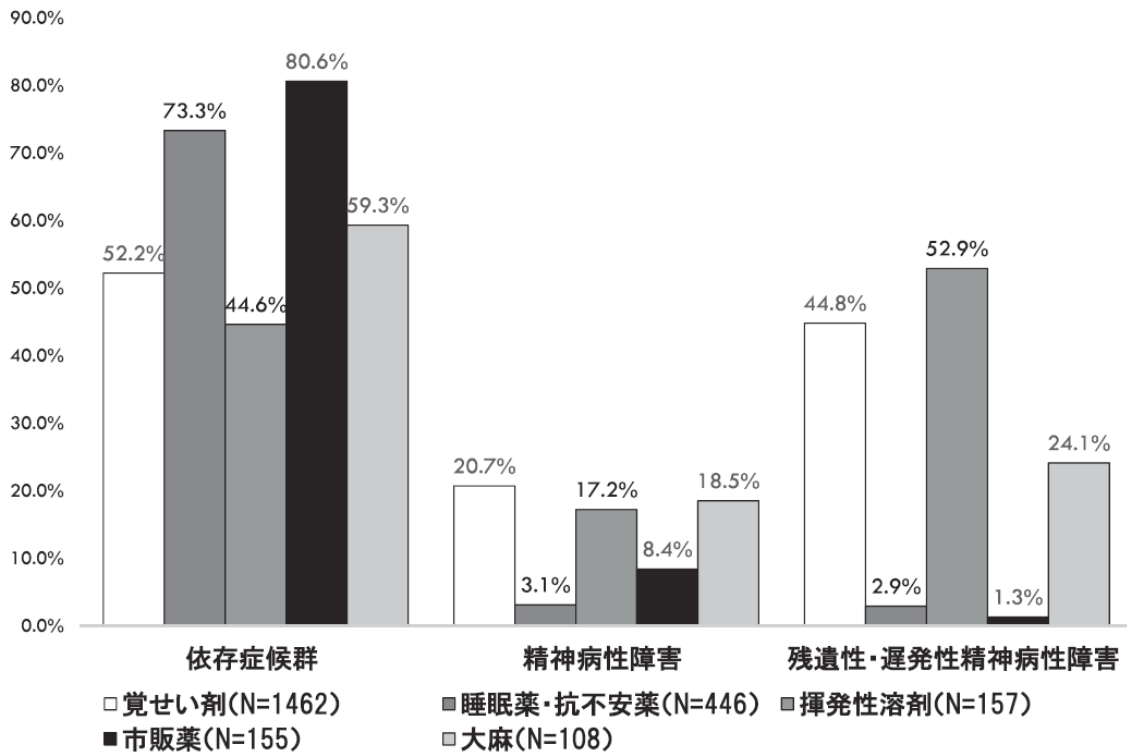


図2：ICD-10 F1診断下位分類の「主たる薬物」別の比較

次に、図3をご覧ください。この図は、覚せい剤、睡眠薬・抗不安薬、揮発性溶剤、市販薬、大麻という乱用患者の多い上位5種類の薬物関連障害患者に関して、年代ごとに「主たる薬物」の構成比率を示したグラフです。この図からわかるのは、10代の薬物関連障害患者においては、市販薬が4割と最も多くを占めているという事実です。

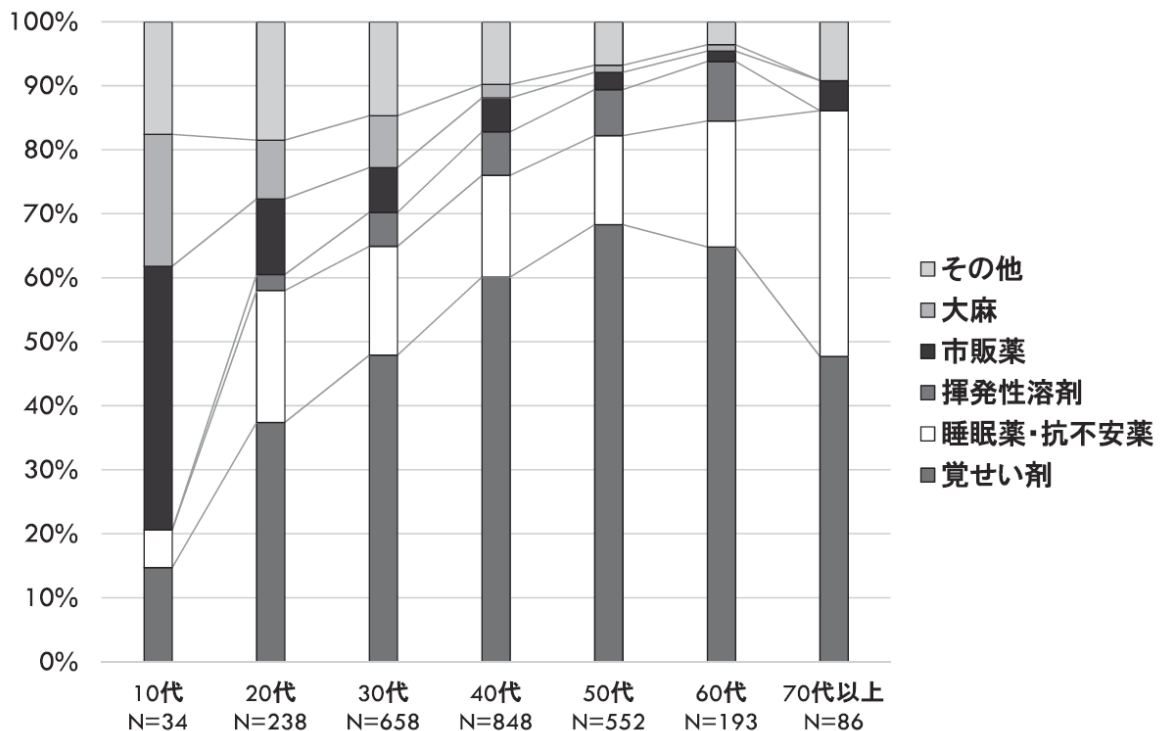


図3：年代別に見た「主たる薬物」の割合

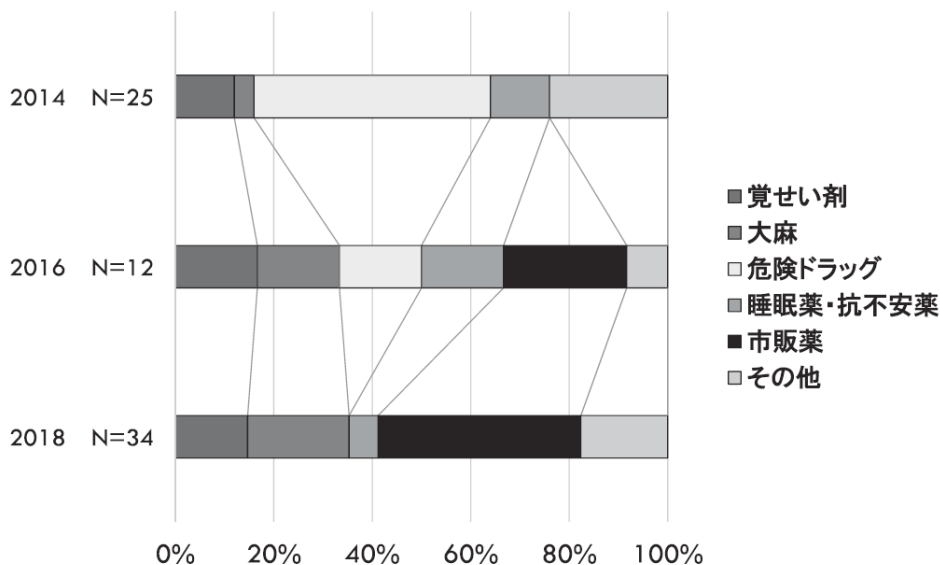


図4：10代における「主たる薬物」の経年推移

図4は、2014年、2016年、2018年という直近3回の病院調査データベースから、10代の薬物関連障害患者のデータだけを抽出し、各調査年における薬物関連障害患者の「主たる薬物」を比較したものです。この図からつぎのような実態がわかります。すなわち、2014年調査では、危険ドラッグが「主たる薬物」の過半数を占めていましたが、2016年調査では減少しています。しかし2016年調査では、危険ドラッグの減少とともに、2014年調査では存在しなかった、市販薬を「主たる薬物」とする10代患者が出現しています。さらに、2016年調査では、危険ドラッグを「主たる薬物」とする10代患者は一人もいなくなった一方で、市販薬を「主たる薬物」として患者が急増しているのです。

以上の調査結果をまとめると、市販薬関連障害患者の特徴として次の2点に整理できると考えられます。1つは、市販薬関連障害患者の中心症状は、幻覚・妄想などの中毒性精神病の症状ではなく、「やめられない、止まらない」という依存的な使用そのものであるということです。そしてもう1つは、現在、市販薬は10代の薬物関連障害患者が使用している代表的な薬物である、ということです。

また、この2018年病院調査では、本来の目的以外に使用された市販薬の製品名についても把握できる範囲で調査しており、その全年代における結果は表1のとおりです。

商品名	症例数	商品名	症例数
ブロン錠/ブロン液(鎮咳・去痰薬)	158	レスタミン(抗アレルギー薬)	6
パブロン/パブロンゴールド(総合感冒薬)	34	ロキソニン(鎮痛薬)	6
ウット(睡眠薬)	32	ルル(総合感冒薬)	5
ナロン/ナロンエース(鎮痛薬)	16	エスタロンモカ(眠気除去剤)	4
イブ/イブクイック/イブプロフェン(鎮痛薬)	15	リスロン(睡眠薬)	4
ドリエル(睡眠薬)	12	PA/PL/パイロンPL(感冒薬)	3
バファリン(鎮痛薬)	12	ノーシン(鎮痛薬)	3
コンタック(総合感冒薬)	10	カイゲン(鎮咳・去痰薬)	2
トニン/新トニン/シントニン(鎮咳・去痰薬)	10	ケロリン(鎮痛薬)	2
セデス(鎮痛薬)	6	プレコール(総合感冒薬)	2
ベンザ/ベンザブロック	6		

表1：本来の目的以外に使用されていた市販薬（2症例以上に認められた薬剤）

4. どのような人が市販薬を乱用しているのか

筆者自身の経験にもとづいて述べさせていただければ、薬物依存症外来で遭遇する市販薬乱用・依存患者の多くは、薬物乱用以前よりリストカットや、「消えてしまいたい」「死にたい」という気持ちを抱えるなど、さまざまな生きづらさを抱えた10代の若者です。種々の事情から、家庭や学校におけるさまざまな心理的苦痛を率直に親などの家族に相談することができず（あるいは、不信感から相談する気持ちにならず）、自分一人で抱え込んでいる人たちです。

こうした若者のなかにはすでに精神科受診歴がある人も少なくありません。病院調査の結果も、市販薬関連障害患者の多くは、ICD-10の精神科診断でいえば、「F3 気分障害」「F4 神経症性障害、ストレス関連障害及び身体表現性障害」「F6 成人の人格及び行動の障害」「F8 心理的発達の障害」などの精神医学的診断がなされています。しかし、彼らは精神科主治医にも本音を語ることもできず、診察室では、「変わりありません」「大丈夫です」と、手のかからない「よい子」を演じ、治療に対しても過剰適応してしまいます。

自身の気分の落ち込みや不安感を紛らわせたり、仕事や友人との遊び、勉強などの意欲を出したりするために、市販鎮咳薬を「目的外使用」して、一過性に気分を上向かせて意欲を高めたり、不安を紛らわせたりしているわけです。しかし、そうした薬理効果にもすぐに耐性が生じ、そうした一時しのぎではどうにもならなくなり、感情的苦痛に圧倒されるようになります。

要するに、10代の市販薬乱用・依存患者は、本来、つらいときには周囲の人に相談しなければならないところをそれができず、薬だけで困難を乗り切ろうとする人たちです。いいかえるならば、「薬にしか依存できない人たち」、あるいは、「安心して人に依存できない人たち」ということになります。さらにいえば、彼らは快楽や享楽のために市販薬を乱用しているわけではない、ということも大事なポイントです。彼らの薬物摂取行動を強化する報酬は、決して快感ではなく、むしろ「苦痛が一時的に緩和されること」にあります。したがって、単に市販薬乱用をやめるだけで、彼らが抱えている問題が解決するわけではないこと、引き続き手厚い精神保健的支援が必要であることも知っておく必要があります。

以上を踏まえ、専門的治療を必要とする市販薬乱用・依存を判断する際の基準を整理しておきたいと思います。これは、あくまでも筆者自身の個人的臨床経験に依拠したものであって、どこまで一般化できるものかはわからないという点はご了承ください。

私は、以下の3項目中2項目以上に該当すれば、専門的治療が必要であると認識しています。

- 目的外使用：意欲増進、不安・緊張の緩和など、市販薬本来の効能（鎮咳、鎮痛、感冒治療）とは異なる効果を期待して、市販薬を用いている
- 生活障害：市販薬入手のために金銭的もしくは時間的に多くを費やさなければならなくなり、家庭生活や社会生活に支障を生じている
- 中止困難：市販薬乱用をやめようとする、意欲減退や強い全身倦怠感、身の置きどころのない焦燥感といった離脱症状（これらは、ブロン錠依存症患者に特有の離脱症状です）、あるいは、自殺念慮や抑うつ気分といった感情的苦痛（これらは、もともと存在する精神医学的症状）に襲われ、断薬ができない、あるいは、何度も断薬に失敗している

なお、市販薬乱用の場合、使用量や使用頻度には個人差が大きく、統一的な基準を設けるのは困難であることを付言しておきたいと思います。

5. おわりに

本稿では、筆者が実施している病院調査の知見にもとづいて、最近の市販薬乱用・依存の実態と臨床的特徴について解説いたしました。

私たち医療者は、患者が他の診療科からどんな薬剤を処方されているのかには注意を払いますが、その患者が服用する市販薬にはともすればチェックを怠りがちです。また、患者の方も、市販薬を服用していることを知った医療者が気分を害したり叱責したりするのではないかと考え、正直な申告を躊躇する傾向があります。さらにいえば、患者が服用する市販薬の情報を得たとしても、どの製品がどのような成分を含有しているのか、すぐに思い浮かべられる医療者は少ないのが実情ではないでしょうか。その意味では、今後、多くの医療者が市販薬の成分に関心を持ち、情報収集に努めるようになることが求められます。

5

重要な副作用等に関する情報

令和元年7月9日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等に関する情報をお知らせします。

1. ニボルマブ（遺伝子組換え）

[販売名] オプジーボ点滴静注20mg（科限），同点滴静注240mg（科限）（小野薬品工業）

[薬効分類名] その他の腫瘍用薬

[効能又は効果] 悪性黒色腫

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌

がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

[副作用（重大な副作用）]

大腸炎，小腸炎，重度の下痢：大腸炎，小腸炎，**重度の下痢**があらわれることがあり，腸炎から穿孔，イレウスに至る例が報告されている。観察を十分に行い，持続する下痢，腹痛，血便等の症状があらわれた場合には，投与を中止するなど，適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

[11.1 重大な副作用]

大腸炎，小腸炎，重度の下痢：腸炎から穿孔，イレウスに至る例が報告されている。持続する下痢，腹痛，血便等の症状があらわれた場合には，投与を中止するなど，適切な処置を行うこと。

<参考>

直近約2年11ヶ月（平成28年4月～平成31年2月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

- ・小腸炎：5例（うち死亡1例）
- ・腸穿孔関連症例：4例（うち死亡0例）
- ・イレウス関連症例：1例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約1万7千人

販売開始：平成26年9月

2. パルボシクリブ

〔販売名〕 イブランスカプセル25mg（院外），同カプセル125mg（院外）（ファイザー）

〔薬効分類名〕 その他の腫瘍用薬

〔効能又は効果〕 手術不能又は再発乳癌

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

〔警告〕

間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。

〔慎重投与〕

間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者

〔重要な基本的注意〕

間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。

〔副作用（重大な副作用）〕

間質性肺疾患：間質性肺疾患があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。

<参考>

直近約1年7ヶ月（平成29年12月～令和元年6月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

・間質性肺疾患関連：14例（うち死亡1例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約1万5千人

販売開始：平成29年12月

6

使用上の注意の改訂について (その305)

令和元年7月9日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1. その他の循環器官用薬

エポプロステノールナトリウム

〔販売名〕エポプロステノール静注用0.5mg「ACT」(患限)
(アクテリオンファーマシューティカルズジャパン)

〔重大な副作用(旧記載要領)〕

血小板減少があらわれることがあるので、定期的に臨床検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与中止等の適切な処置を行うこと。

〔8.重要な基本的注意(新記載要領)〕

血小板減少があらわれることがあるので、定期的に臨床検査を行うなど観察を十分に行うこと。

〔11.1重大な副作用(新記載要領)〕

血小板減少

2. その他の腫瘍用薬

ニボルマブ(遺伝子組換え)

〔販売名〕オプジーボ点滴静注20mg(科限)、同点滴静注240mg(小野薬品工業)

〔重大な副作用(旧記載要領)〕

大腸炎、小腸炎、重度の下痢：大腸炎、小腸炎、重度の下痢があらわれることがあり、腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている。観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

〔11.1重大な副作用(新記載要領)〕

大腸炎、小腸炎、重度の下痢：腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている。持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

3. その他の腫瘍用薬

パルボシクリブ

〔販売名〕イブランスカプセル25mg（院外），同カプセル125mg（院外）（ファイザー）

〔警告（旧記載要領）〕

間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。

〔慎重投与（旧記載要領）〕

間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者

〔重要な基本的注意〕

間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察すること。また、患者に副作用について説明するとともに、間質性肺疾患の初期症状が発現した場合には、速やかに医療機関を受診するよう説明すること。

〔副作用（重大な副作用）（旧記載要領）〕

間質性肺疾患：間質性肺疾患があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。

4. その他の腫瘍用薬

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕キイトルーダ点滴静注100mg（科限）（MSD）

〔副作用（重大な副作用）（旧記載要領）〕

大腸炎、小腸炎、重度の下痢：大腸炎、小腸炎、重度の下痢があらわれることがあり、腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている。観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。

5. その他のアレルギー用薬

①スギ花粉エキス原末

②コナヒョウダニ抽出エキス及びヤケヒョウヒダニ抽出エキス

〔販売名〕①【仮】シダキュアスギ花粉舌下錠2000JAU（医師限），同舌下錠5000JAU（医師限）（鳥居薬品）

②ミティキュアダニ舌下錠3300JAU（科限・医師限），同舌下錠10000JAU（科限・医師限）
（鳥居薬品）

〔重要な基本的注意（旧記載要領）〕

本剤服用前、及び本剤服用後2時間は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避け、また、服用後2時間以降にこれらを行う場合にもアナフィラキシー等の副作用の発現に注意する。

6. その他のアレルギー用薬

標準化スギ花粉エキス原液（舌下に投与するものに限る）

〔販売名〕シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル（科限・医師限），同舌下液2000JAU/mLボトル，
同舌下液2000JAU/mLパック（鳥居薬品）

〔重要な基本的注意（旧記載要領）〕

本剤服用前，及び本剤服用後2時間は，激しい運動，アルコール摂取，入浴等を避けるよう，また，服用後2時間以降にこれらを行う場合にもアナフィラキシー等の副作用の発現に注意するよう患者等に指導すること。

7. 解熱鎮痛消炎剤

①トラマドール塩酸塩（経口剤）

②トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

〔販売名〕①トラマールOD錠25mg，ワントラム錠100mg（科限）（日本新薬）

②トラムセット配合錠（持田製薬）

〔禁忌（旧記載要領/新記載要領）〕

12歳未満の小児

8. 鎮咳去たん剤，あへんアルカロイド系麻薬

コデインリン酸塩水和物（医療用医薬品）

〔販売名〕コデインリン酸塩散10%「タケダ」（武田薬品工業），

リン酸コデイン錠5mg「ファイザー」（院外）（ファイザー）

〔禁忌（旧記載要領/新記載要領）〕

12歳未満の小児

扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者

【2】添付文書の改訂

薬効分類番号	商品名	①警告	②禁忌	③効能効果	④効能効果 (注意)	⑤用法・用量	⑥用法用量 (注意)	⑦原則禁忌	⑧慎重投与	⑨重要な基本的注意	⑩相互作用 (禁忌)	⑪相互作用 (注意)	⑫副作用	⑬重大な副作用	⑭高齢者投与	⑮妊産婦授乳婦投与	⑯小児投与	⑰過量投与	⑱適用上の注意	⑲薬物動態	⑳その他	改訂年月日
114	トラマールOD錠25mg		○							○												R1.7
114	フントラム錠100mg(科限)		○							○												R1.7
114	トラムセット配合錠		○							○												R1.7
219	エポプロステノール静注用0.5mg「ACTI」(患限)	○					○						○	○								R1.7
224 811	リン酸コデイン錠5mg「ファイザー」(院外)		○							○		○										R1.7
244 811	コデインリン酸塩散10%「タケダ」		○							○		○										R1.7
394	トピロリック錠40mg(科限)																				○	R1.7
394	フェブリク錠10mg、20mg									○											○	R1.7
396	【仮】メトアナ配合錠HD(院外)		○				○		○	○	○											R1.6
396	イニシンク配合錠		○		○				○	○	○	○										R1.6
396	メタクト配合錠LD(院外)	○	○				○		○	○	○				○							R1.7
396	エクメット配合錠LD(院外)、HD		○		○				○	○	○											R1.6
396	メトグルコ錠250mg、500mg(院外)		○				○		○	○	○	○										R1.6
429	オブジーボ点滴静注20mg(科限)、240mg(科限)												○	○								R1.7
429	イブランスカプセル25mg(院外)、125mg(院外)	○							○	○				○								R1.7
429	キイトルーダ点滴静注100mg(科限)													○								R1.7
449	ミチキュアダニ舌下錠3300JAU(科限・医師限)、10000JAU(科限・医師限)									○												R1.7
449	シダレスキ花粉舌下液200JAU/mL(科・医師限)、2000JAU/mL(科・医師限)									○												R1.7
449	【仮】シダキュアスギ花粉舌下錠「2000JAU」(医師限)、5000JAU(医師限)									○												R1.7
112	アルプラゾラム錠0.4mg「サワイ」		○																			R1.7
112	ルネスタ錠1mg、2mg(院外)		○																			R1.7
112 113	ジアゼパム錠「アメル」2mg、5mg(科限)		○																			R1.5
112 113	セルシン散1%		○																			R1.5
112 113	ダイアブピ坐剤4mg、6mg(院外)、10mg		○																			R1.5
112 113	ジアゼパム注射液10mg「タイヨー」		○																			R1.5
112	アモバン錠10mg		○																			R1.6
112	ゾルピデム酒石酸塩OD錠「EE」5mg、10mg		○																			R1.6
112	フルニトラゼパム錠1mg「アメル」、1%散(院内製剤)		○																			R1.6
112	プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」		○																			R1.7
112	レキソタン錠2mg、5mg		○																			R1.7
112 113	ミダゾラム注10mg「サント」		○																			R1.7

【2】添付文書の改訂

薬効分類番号	商品名	①警告	②禁忌	③効能効果	④効能効果 (注意)	⑤用法・用量	⑥用法用量 (注意)	⑦原則禁忌	⑧慎重投与	⑨重要な基本的注意	⑩相互作用 (禁忌)	⑪相互作用 (注意)	⑫副作用	⑬重大な副作用	⑭高齢者投与	⑮妊産婦授乳婦投与	⑯小児投与	⑰過量投与	⑱適用上の注意	⑲薬物動態	⑳その他	改訂年月日
112 113	ミダフレッサ静注0.1% 10mL(科限)		○																			R1.7
112	リスミー錠1mg(院外)		○																			R1.7
112	メイラックス錠1mg		○																			R1.7
112 113	ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」		○																			R1.7
113	ランドセン錠0.5mg、1mg、細粒0.1%		○																			R1.6
113	マイスタン錠10mg(院外)、細粒1%		○																			R1.6
113	ノーベルパール静注用250mg		○								○	○										R1.6
114	セレコックス錠100mg											○										R1.7
116	アーテン錠2mg、散1%		○						○													R1.7
116	アキネトン錠1mg、細粒1%		○						○													R1.6
117	トリプタノール錠10mg、25mg		○						○													R1.6
117	アモキシサンカプセル25mg		○						○		○											R1.7
117	トフラニール錠25mg		○						○													R1.6
117	エチゾラム錠「EMEC」0.5mg、1mg		○																			R1.7
117	インチュニブ錠1mg(院外)				○					○			○									R1.6
117	クロチアゼパム錠5mg「トーワ」		○																			R1.7
117	アナフラニール錠10mg、25mg		○						○													R1.6
117	セルトラリン錠25mg「明治」										○											R1.7
117	プロチアデン錠25mg		○						○													R1.7
117	ノリレン錠10mg		○						○			○	○		○							R1.6
117	オーラップ細粒1%(院外)		○								○											R1.7
117	イフェクサーSRカプセル37.5mg(科限)、75mg(科限)										○											R1.7
117	マプロチリン塩酸塩錠10mg「タカタ」		○						○													R1.7
117	コンサータ錠18mg(科限・医師限)、27mg(科限・医師限)		○						○			○									○	R1.7
117	リタリン錠10mg(医師限)		○						○													R1.7
118	トーワチーム配合顆粒(1g/包)		○						○													R1.7
119	サノレックス錠0.5mg(院外)		○						○													R1.7
123	チキジウム臭化物カプセル10mg「トーワ」		○						○													R1.7
123	グランダキシン錠50mg								○													R1.7
123	アトワゴリバース静注シリンジ6mL(科限)		○						○													R1.6
123	トランコロン錠7.5mg(院外)		○						○													R1.6

【2】添付文書の改訂

薬効分類番号	商品名	①警告	②禁忌	③効能効果	④効能効果 (注意)	⑤用法・用量	⑥用法用量 (注意)	⑦原則禁忌	⑧慎重投与	⑨重要な基本的注意	⑩相互作用 (禁忌)	⑪相互作用 (注意)	⑫副作用	⑬重大な副作用	⑭高齢者投与	⑮妊産婦授乳婦投与	⑯小児投与	⑰過量投与	⑱適用上の注意	⑲薬物動態	⑳その他	改訂年月日
124	アトロピン硫酸塩注0.5mg「タナベ」		○						○													R1.7
124	ブスコパン錠10mg		○						○													R1.7
124	ブスコパン注20mg、1mL		○						○													R1.7
124	コロバンカプセル5mg(院外)		○						○													R1.7
124	ロートエキス散10%		○						○													R1.7
131	アイファガン点眼液0.1%、5mL/本												○									R1.6
133	トラベルミン配合錠(科限)		○						○													R1.7
212	ジソピラミド徐放錠150mg「SW」		○						○													R1.7
212	ジソピラミドカプセル100mg「ファイザー」		○						○													R1.7
212	シペノール錠50mg		○						○													R1.7
218	レバーサ皮下注140mgベン(科限)			○	○	○	○			○			○			○						R1.6
219	アメジニウムメチル硫酸塩錠10mg「日医工」		○																			R1.6
245	レナデックス錠4mg(患限)																				○	R1.5
245	セレスタミン配合錠		○																			R1.6
290	ヘマンジオールシロップ小児用0.375%(科限)						○							○								R1.7
399	シムジア皮下注200mgオートクリックス(科限)												○									R1.7
399	ロミプレート皮下注250μg(患限)			○	○	○	○			○			○				○		○		○	R1.7
422	ゲムシタピン点滴静注液「ホスピーラ」200mg/5.3mL、1g/26.3mL																○					R1.7
422	ハイドレアカプセル500mg																				○	R1.7
429	リムバーザ錠150mg(科限)			○	○	○	○						○									R1.6
429	ポマリスタカプセル3mg(患限)、4mg(患限)				○		○						○	○							○	R1.5
429	サイラムザ点滴静注液100mg/10mL(科限)、500mg/50mL			○	○	○	○						○	○								R1.6
441	ボララミン錠2mg		○						○													R1.7
441	ボララミン注5mg/1mL		○						○													R1.7
441	ベリアクチンシロップ0.04%		○						○													R1.6
449	デュピクセント皮下注300mgシリンジ(科限)						○			○												R1.5
449	ディレグラ配合錠		○																			R1.7
634	ベリプラストPコンピセット組織接着用1mL、3mL、5mL									○												R1.5

【2】添付文書の改訂（新記載要領）

薬効分類番号	商品名	1 警告	2 禁忌	3 組成・性状	4 効能効果	5 効能効果 （注意）	6 用法・用量	7 用法用量 （注意）	8 重要な基本的注意	9.1 合併症・既往歴等のある患者	9.2 腎機能障害患者	9.3 肝機能障害患者	9.4 生殖能を有する者	9.5 妊婦	9.6 授乳婦	9.7 小児等	9.8 高齢者	10.1 相互作用 （禁忌）	10.2 相互作用 （注意）	11.1 重大な副作用	11.2 その他の副作用	12 臨床検査結果に及ぼす影響	13 過量投与	14 適用上の注意	15 その他の注意	16 薬物動態	17 臨床成績	18 その他	改訂年月日	
114	トラムセツト配合錠		○																											R1.7
219	エボプロステノール静注用0.5mg「ACT」(患限)								○										○											R1.7
224	リン酸コデイン錠5mg「ファイザー」(院外)		○							○						○		○												R1.7
224	コデインリン酸塩散10%「タケダ」		○							○						○		○												R1.7
117	セルトラリン錠25mg「明治」																	○												R1.7
399	シムジア皮下注200mgオートクリックス(科限)																				○									R1.7

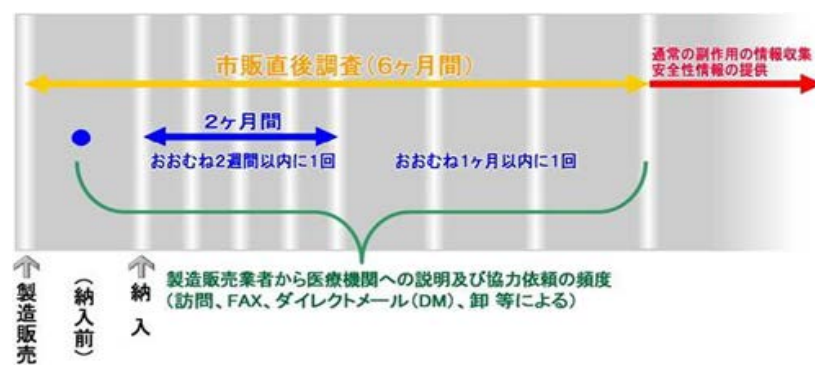
【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

市販直後調査とは・・・

新医薬品が一旦販売開始されると、治験時に比べてその使用患者数が急激に増加するとともに、使用患者の状況も治験時に比べて多様化することから、治験段階では判明していなかった重篤な副作用等が発現することがあります。このように新医薬品の特性に応じ、販売開始から6ヵ月間について、特に注意深い使用を促し、重篤な副作用が発生した場合の情報収集体制を強化する市販直後調査は、市販後安全対策の中でも特に重要な制度です。

現在実施中の市販直後調査については下記の通りです。

副作用・感染症の報告については薬剤部医薬品情報管理室(内線6108)にご連絡ください。



商品名	会社名	一般名	調査開始日	備考
エプクルーサ配合錠	ギリアド・サイエンシズ	ソホスビル/ベルパタスビル	平成31年2月26日	
レルミナ錠40mg	あすか製薬	レルゴリクス	平成31年3月1日	
イベニティ皮下注105mgシリンジ	アステラス製薬	ロモソズマブ (遺伝子組換え)	平成31年3月4日	
フォシーガ錠5mg	アストラゼネカ	ダパグリフロジンプロピレングリコール	平成31年3月26日	効能 「1型糖尿病」
デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ	デュピルマブ (遺伝子組換え)	平成31年3月26日	効能 「気管支喘息 (既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)」
オノアクト点滴静注用50mg	小野薬品工業	ランジオロール塩酸塩	平成31年3月26日	効能 「生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍」
ビンダケルカプセル20mg	ファイザー	タファミジスメグルミン	平成31年3月26日	効能 「トランスサイレチン型心アミロイドーシス (野生型及び変異型)」
ミネプロ錠1.25mg、同錠2.5mg	第一三共	エサキセレノン	令和元年5月13日	
テリルジー100エリプタ30吸入用	グラクソ・スミスクライン	フルチカゾンフランカルボン酸エステル ビランテロールトリフェニル酢酸塩 ウメクリジニウム臭化物	令和元年5月22日	
スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL	アッヴィ合同会社	リサンキズマブ (遺伝子組換え)	令和元年5月24日	
アーリーダ錠60mg	ヤンセンファーマ	アパルタミド	令和元年5月30日	
アセレンド注100μg	藤本製薬	亜セレン酸ナトリウム	令和元年6月6日	
アクテムラ点滴静注用80mg、同点滴静注用200mg	中外製薬	トシリズマブ (遺伝子組換え)	令和元年6月12日	効能 「腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群」
ロミプレート皮下注250μg調製用	協和キリン	ロミプロスチム (遺伝子組換え)	令和元年6月18日	効能 「既存治療で効果不十分な再生不良性貧血」

※令和元年6月末現在 (医薬品医療機器安全性情報 No. 365参照)

【4】新規採用医薬品情報(令和元年8月採用)

はじめに

令和元年7月薬事委員会にて新しく常用・診療科限定・患者限定・院外専用薬として採用された薬剤について、順に採用身分と医薬品情報(一部)を掲載しています。既に他規格を採用中の薬剤及び同一成分薬の切り替えについては医薬品情報を省略しています。

●処方オーダー

【常用】

(内用)

ネキシウム懸濁用顆粒分包 10mg

グーフイス錠 5mg

沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」

カルベジロール錠 2.5mg 「トーワ」

カルベジロール錠 10mg 「トーワ」

(外用)

フェントステープ 0.5mg

ダイアコートクリーム 0.05% 5g/本

【診療科限定】

(内用)

ゼルヤンツ錠 5mg

アレセンサカプセル 150mg

【患者限定】

(内用)

エジュラント錠 25mg

プリジスタ錠 600mg

セパミット-R 細粒 2%

ゾスパタ錠 40mg

【院外専用】

(内用)

アトーゼット配合錠 LD

パルモディア錠 0.1mg

メモリードライシロップ 2%

グルベス配合 OD 錠

ザーコリカプセル 250mg

アグリリンカプセル 0.5mg

ザイティガ錠 5mg

シングレアチュアブル錠 5mg

ストロカイン錠 5mg

テルロン錠 0.5mg

カルベジロール錠 1.25mg 「トーワ」

ミグリトール OD 錠 50mg 「トーワ」

(外用)

ラパリムスゲル 0.2%

アラミスト点鼻液 27.5 μ g/120噴霧用

●注射オーダー

【診療科限定】

KCL 注 20mEq キット 「テルモ」

トレムフィア皮下注 100mg シリンジ

ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL

ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL

ナルベイン注 2mg

シンポニー皮下注 50mg オートインジェクター 0.5mL

【患者限定】

ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g

サクシゾン注射用 100mg

【院外専用】

ベタフェロン皮下注用 960 万国際単位

【常用】ネキシウム懸濁用顆粒分包10mg

【禁忌】

- (1) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2) アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩を投与中の患者

【一般名】

エソメプラゾール

【効能・効果】

- 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制
- 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

【用法・用量】

- 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群

<成人>

通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。

<小児>

通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10～20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。

- 逆流性食道炎

<成人>

通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10～20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。

<小児>

通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10～20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。

- 非びらん性胃食道逆流症

<成人>

通常、成人にはエソメプラゾールとして1回10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。

<小児>

通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、1回10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。

- 非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制

通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。

○低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制

通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。

○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

【重大な副作用】

ショック、アナフィラキシー、汎血球減少、無顆粒球症、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、間質性肺炎、間質性腎炎、横紋筋融解症、低ナトリウム血症、錯乱状態、溶血性貧血、視力障害、急性腎障害

【常用】ゲーフィス錠 5mg

【禁忌】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 腫瘍、ヘルニア等による腸閉塞が確認されている又は疑われる患者〔腸閉塞を悪化させるおそれがある。〕

【一般名】

エロビキシバット水和物

【効能・効果】

慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）

【用法・用量】

通常、成人にはエロビキシバットとして10mgを1日1回食前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、最高用量は1日15mgとする。

【常用】沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」

【禁忌】

- (1) 甲状腺機能低下症の患者〔カルシウムの利用が亢進し、症状を増悪するおそれがある。〕
- (2) 炭酸カルシウムに対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

沈降炭酸カルシウム

【効能・効果】

下記患者における高リン血症の改善

・保存期及び透析中の慢性腎不全患者

【用法・用量】

通常、成人には、沈降炭酸カルシウムとして1日3.0gを3回に分割して、食直後、経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【常用】カルベジロール錠「トーワ」2.5mg、同錠10mg

→アーチスト錠2.5mg、同錠10mgからの切り替えのため、DI省略

【常用】フェントステープ 0.5mg

→フェントステープ他規格の採用があるため、DI省略

【常用】ダイアコートクリーム 0.05% 5g/本

→ジフラルクリーム0.05% 5g/本からからの切り替えのため、DI省略

【科限】ゼルヤンツ錠 5mg

→院外からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】アレセンサカプセル 150mg

→院外からの採用区分変更のため、DI省略

【患限】エジュラント錠 25mg

【禁忌】

- (1) リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、デキサメタゾン（全身投与）、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩）を投与中の患者
- (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

リルピビリン塩酸塩

【効能・効果】

HIV-1感染症

【用法・用量】

通常、成人にはリルピビリンとして1回25mgを1日1回食事中又は食直後に経口投与する。投与に際しては、必ず他の抗HIV薬と併用すること。

【患限】プリジスタ錠 600mg

【禁忌】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) トリアゾラム、ミダゾラム、ピモジド、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、バルデナフィル、プロナンセリン、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、アゼルニジピン、アスナプレビル、グラゾプレビル、リバーロキサバンを投与中の患者
- (3) 腎機能あるいは肝機能障害患者で、コルヒチンを投与中の患者
- (4) 低出生体重児、新生児、乳児、3歳未満の幼児

【一般名】

ダルナビル エタノール付加物

【効能・効果】

HIV 感染症

【用法・用量】

通常、成人にはダルナビルとして1回 600mg とリトナビル1回 100mg をそれぞれ1日2回食事中又は食直後に併用投与する。投与に際しては、必ず他の抗 HIV 薬と併用すること。

【重大な副作用】

毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、肝機能障害、黄疸、急性膵炎

【患限】セパミット-R 細粒 2%

【禁忌】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 妊婦（妊娠 20 週未満）又は妊娠している可能性のある婦人
- (3) 心原性ショックの患者 [血圧低下により症状が悪化するおそれがある]

【一般名】

ニフェジピン

【効能・効果】

本態性高血圧症、狭心症

【用法・用量】

- (1) 本態性高血圧症に使用する場合

通常、成人にはニフェジピンとして1回 10～20mg を1日2回食後経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

- (2) 狭心症に使用する場合

通常、成人にはニフェジピンとして1回 20mg を1日2回食後経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

【重大な副作用】

紅皮症、無顆粒球症、血小板減少、ショック、意識障害、肝機能障害、黄疸

【患限】 ゴスパタ錠 40mg

【警告】

本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ギルテリチニブフマル酸塩

【効能・効果】

再発又は難治性の FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病

【用法・用量】

通常、成人にはギルテリチニブとして 120mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1 日 1 回 200mg を超えないこと。

【重大な副作用】

骨髄抑制、感染症、出血、QT 間隔延長、心膜炎、心不全、心嚢液貯留、肝機能障害、腎障害、消化管穿孔、間質性肺炎、過敏症、可逆性後白質脳症症候群

【院外】 アトーゼット配合錠 LD

【禁忌】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重篤な肝機能障害のある患者及び肝代謝能が低下していると考えられる以下のような患者
急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸〔肝硬変患者において、アトルバスタチンの血漿中 HMGCoA還元酵素阻害活性体濃度が健康成人に比べて上昇した (AUC で4.4~9.8 倍) 臨床試験成績がある。したがって、これらの患者ではアトルバスタチンの血漿中濃度が上昇し、副作用の発現頻度が増加するおそれがある。また、アトルバスタチンは主に肝臓において作用し代謝されるので、肝障害を悪化させるおそれがある。〕
- (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦
- (4) テラプレビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル、グレカプレビル・ピブレンタスビルを投与中の患者

【一般名】

エゼチミブ／アトルバスタチンカルシウム水和物

【効能・効果】

高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症

【用法・用量】

通常、成人には1日1回1錠（エゼチミブ／アトルバスタチンとして10mg/10mg又は10mg/20mg）を食後に経口投与する。

【重大な副作用】

過敏症、毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、横紋筋融解症、ミオパチー、免疫介在性壊死性ミオパチー、劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少症、高血糖、糖尿病、間質性肺炎

【院外】 パルモディア錠 0.1mg

【禁忌】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重篤な肝障害、Child-Pugh分類B又はCの肝硬変のある患者あるいは胆道閉塞のある患者〔肝障害を悪化させるおそれがある。また、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕
- (3) 中等度以上の腎機能障害のある患者（目安として血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上）〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕
- (4) 胆石のある患者〔胆石形成が報告されている。〕
- (5) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- (6) シクロスポリン、リファンピシンを投与中の患者

【一般名】

ペマフィブラート

【効能・効果】

高脂血症（家族性を含む）

【用法・用量】

通常、成人にはペマフィブラートとして1回0.1mgを1日2回朝夕に経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、最大用量は1回0.2mgを1日2回までとする。

【重大な副作用】

横紋筋融解症

【院外】 メマリードライシロップ 2%

→メマリーOD錠の採用があるため、DI省略

【院外】 グルベス配合 OD 錠

→グルベス配合錠からの切り替えのため、DI省略

【院外】 ザーコリカプセル 250mg

→患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 アグリリンカプセル 0.5mg

→患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 ザイティガ錠 5mg

→診療科限定からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 シングレアチュアブル錠 5mg

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 ストロカイン錠 5mg

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 テルロン錠 0.5mg

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【院外】 カルベジロール錠 1.25mg 「トーワ」

→アーチスト錠1.25mgからの切り替えのため、DI省略

【院外】 ミグリトール OD 錠 50mg 「トーワ」

→セイブル錠50mgからの切り替えのため、DI省略

【院外】 ラパリムスゲル 0.2%

【禁忌】

本剤の成分又はシロリムス誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

シロリムス

【効能・効果】

結節性硬化症に伴う皮膚病変

【用法・用量】

通常、1日2回、患部に適量を塗布する。

1日あたりの最大塗布量については、以下の表を目安にすること

年齢（体表面積）区分	1日最大塗布量
5歳以下（0.8m ² 未満）	0.4g
6～11歳（0.8m ² 以上1.3m ² 未満）	0.6g
12歳以上（1.3m ² 以上）	0.8g

【院外】アラミスト点鼻液 27.5 μ g120 噴霧用

→アラミスト点鼻液27.5 μ g 56吸入の採用があるため、DI省略

【科限】KCL 注 20mEq キット「テルモ」

→常用からの採用区分変更のため、DI省略

【科限】トレムフィア皮下注 100mg シリンジ

【警告】

- (1) 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用すること。本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。
- (2) 重篤な感染症
ウイルス、細菌及び真菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに担当医に連絡するよう患者を指導すること。
- (3) 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症患者では、本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）の適用を十分に勘案すること。
- (4) 掌蹠膿疱症患者では、本剤の治療を開始する前に、光線療法を含む既存の療法の適用を十分に勘案すること。

【禁忌】

- (1) 重篤な感染症の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (2) 活動性結核の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

グセルクマブ（遺伝子組換え）

【効能・効果】

既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症

【用法・用量】

通常、成人にはグセルクマブ（遺伝子組換え）として、1回100mgを初回、4週後、以降8週間隔で皮下投与する。

【重大な副作用】

重篤な感染症、重篤な過敏症

【科限】 ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL、同皮下注 80mg ペン 0.8mL

→ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL、同皮下注80mgシリンジ0.8mLからの切り替えのため、DI省略

【科限】 ナルベイン注 2mg

【禁忌】

- (1) 重篤な呼吸抑制のある患者 [呼吸抑制を増強する。]
- (2) 気管支喘息発作中の患者 [気道分泌を妨げる。]
- (3) 慢性肺疾患に続発する心不全の患者 [呼吸抑制や循環不全を増強する。]
- (4) 痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）にある患者 [脊髄の刺激効果が変われる。]
- (5) 麻痺性イレウスの患者 [消化管運動を抑制する。]
- (6) 急性アルコール中毒の患者 [呼吸抑制を増強する。]
- (7) 本剤の成分及びアヘンアルカロイドに対し過敏症の患者
- (8) 出血性大腸炎の患者 [腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。]

【原則禁忌】

細菌性下痢のある患者 [治療期間の延長をきたすおそれがある。]

【一般名】

ヒドロモルフォン塩酸塩

【効能・効果】

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

【用法・用量】

通常、成人にはヒドロモルフォンとして1日0.5～25mgを持続静脈内又は持続皮下投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。

【重大な副作用】

依存症、呼吸抑制、意識障害、イレウス

【科限】 シンポニー皮下注 50mg オートインジェクター0.5mL

→シンポニー皮下注50mgシリンジ0.5mLからの切り替えのため、DI省略

【患限】 ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g

【警告】

本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

【禁忌】

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【一般名】

ブリナツモマブ（遺伝子組換え）

【効能・効果】

再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病

【用法・用量】

通常、ブリナツモマブ（遺伝子組換え）として以下の投与量を28日間持続点滴静注した後、14日間休薬する。これを1サイクルとし、最大5サイクル繰り返す。その後、ブリナツモマブ（遺伝子組換え）として以下の投与量を28日間持続点滴静注した後、56日間休薬する。これを1サイクルとし、最大4サイクル繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

○ 体重が45kg以上の場合：1サイクル目の1～7日目は1日9 μ g、それ以降は1日28 μ gとする。

○ 体重が45kg未満の場合：1サイクル目の1～7日目は1日5 μ g/m²（体表面積）、それ以降は1日15 μ g/m²（体表面積）とする。ただし、体重が45kg以上の場合の投与量を超えないこと。

【重大な副作用】

神経学的事象、感染症、サイトカイン放出症候群、腫瘍崩壊症候群、骨髄抑制、膵炎

【患限】 サクシゾン注射用 100mg

【禁忌】

1. 次の患者又は部位には投与しないこと

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者

(3) 感染症のある関節腔内又は腱周囲〔免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させるので、感染症を悪化させるおそれがある。〕

(4) 動揺関節の関節腔内〔関節の不安定化が起こり、症状を悪化させるおそれがある。〕

2. 次の薬剤を投与しないこと

生ワクチン又は弱毒生ワクチン

【原則禁忌】

- (1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者〔免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させるので、感染症を悪化させるおそれがある。〕
- (2) 消化性潰瘍、憩室炎の患者〔消化管保護作用を減弱させ、また、組織の修復を阻害するので、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (3) 精神病の患者〔中枢神経刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (4) 結核性疾患の患者〔免疫機能を抑制し、宿主防御能を低下させ、症状を悪化又は顕性化させるおそれがあるので、適宜抗結核療法を併用すること。〕
- (5) 単純疱疹性角膜炎の患者〔角膜に穿孔を生じるおそれがある。〕
- (6) 後囊白内障の患者〔水晶体囊の透過性を変化させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (7) 緑内障の患者〔眼圧を上昇させ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (8) 高血圧症の患者〔ナトリウム貯留作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (9) 電解質異常のある患者〔電解質代謝に影響を与えるので、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (10) 血栓症の患者〔血液凝固促進作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (11) 最近行った内臓の手術創のある患者〔組織の修復を阻害するので、創傷治癒が障害されるおそれがある。〕
- (12) 急性心筋梗塞を起こした患者〔心破裂を起こしたとの報告がある。〕

【一般名】

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム

【効能・効果】

用法	静脈内注射	点滴静脈内注射	筋肉内注射	その他の用法・注入部位
1. 内科・小児科領域				
(1) 内分泌疾患				
急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)	○	○	○	
甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕	○	○	○*	
慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)			○	
ACTH単独欠損症			○*	
(2) 膠原病				
リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)	○*	○*	○	
(3) アレルギー性疾患				
気管支喘息	○ ^{注2)}	○ ^{注2)}		ネブライザー
アナフィラキシーショック	○	○		
喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)			○*	ネブライザー

効能・効果	用法	静脈内注射	点滴静脈内注射	筋肉内注射	その他の用法・注入部位
薬剤その他の化学的物質によるアレルギー・中毒(薬疹、中毒疹を含む)		○*	○*	○*	
蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)			○*	○*	
アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)				○	ネブライザー 鼻腔内注入
(4) 神経疾患					
脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)(但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること)、重症筋無力症、多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)		○	○	○*	脊髄腔内注入
末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)		○*	○*	○*	脊髄腔内注入
小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎				○*	
脊髄浮腫		○			硬膜外注射
(5) 消化器疾患					
限局性腸炎、潰瘍性大腸炎		○*	○*	○*	注腸
(6) 呼吸器疾患					
びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)		○*	○*		ネブライザー
(7) 重症感染症					
重症感染症(化学療法と併用する)		○	○	○*	
(8) 新陳代謝疾患					
特発性低血糖症		○	○	○*	
(9) その他の内科的疾患					
重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スプルーフを含む)		○*	○*	○*	
好酸性肉芽腫		○	○	○*	
悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症)及び類似疾患(近縁疾患)		○	○	○*	脊髄腔内注入
乳癌の再発転移				○*	
2. 外科領域					
副腎摘除		○	○	○	
臓器・組織移植、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲				○*	
侵襲後肺水腫		○			ネブライザー
外科的ショック及び外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、気管支痙攣(術中)		○			
蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)				○*	
3. 整形外科領域					
関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)				○	関節腔内注射
リウマチ性多発筋痛				○	
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)				○	
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)に伴う四肢関節炎					関節腔内注射
4. 泌尿器科領域					
前立腺癌(他の療法が無効の場合)、陰茎硬結				○*	

効能・効果	用法	静脈内注射	点滴静脈内注射	筋肉内注射	その他の用法・注入部位
5. 眼科領域					
眼科領域の術後炎症		○*		○*	
6. 皮膚科領域					
湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ピダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投与しないこと)					○**★
乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕			○**★	○**★	
紅斑症(*多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る)				○*	
ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮膚症、ステブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍)、天疱瘡群(尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher症候群、増殖性天疱瘡)、デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)			○**	○**	
帯状疱疹(重症例に限る)				○*	
潰瘍性慢性膿皮症				○*	
紅皮症(ヘブラ紅色靴糠疹を含む)		○**★	○**★		
7. 耳鼻咽喉科領域					
メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴		○	○	○	
喉頭炎・喉頭浮腫		○	○	○	ネブライザー 喉頭・気管注入
食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)及び食道拡張術後		○	○	○	ネブライザー 食道注入
嗅覚障害		○*	○**	○**	ネブライザー 鼻腔内注入
難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)					軟組織内注射
8. 口腔外科領域					
口腔外科領域手術後の後療法		○	○	○	

注1) ※・★印 下記の場合にのみ用いること

- ※ 1) 静脈内注射及び点滴静脈内注射
経口投与不能時、緊急時及び筋肉内注射不適時
- 2) 筋肉内注射
経口投与不能時

★ 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること

注2) 気管支喘息における用法・用量を参照のこと

【用法・用量】

○通常、成人における用法・用量（ヒドロコルチゾンとして）は下表のとおりである。なお、年齢、症状により適宜増減する。

用法 注射・注入部位		1回の用量 (mg)	1日投与回数 又は投与間隔	緊急時1回 用量(mg)
静脈内注射	気管支喘息 以外の場合	50～100	1～4回	100～200
点滴静脈内注射				
筋肉内注射		50～100	1～4回	100～200
関節腔内注射		5～25	原則として投与 間隔を2週間 以上とすること	—
軟組織内注射		12.5～25		—
硬膜外注射		12.5～50		—
脊髄腔内注入		10～25	—	—
注腸		50～100	—	—
ネブライザー		10～15	1～3回	—
鼻腔内注入				—
喉頭・気管注入				—
食道注入		25	—	—

○気管支喘息における静脈内注射又は点滴静脈内注射の用法・用量（ヒドロコルチゾンとして）は以下のとおりである。

- (1) 通常、成人には、ヒドロコルチゾンとして初回投与量100～500mgを緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回50～200mgを4～6時間毎に緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
- (2) 通常、2歳以上の小児には、ヒドロコルチゾンとして初回投与量5～7mg/kgを緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回5～7mg/kgを6時間毎に緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
- (3) 通常、2歳未満の小児には、ヒドロコルチゾンとして初回投与量5mg/kgを緩徐に静脈内注射又は点滴静脈内注射する。症状が改善しない場合には、1回5mg/kgを6～8時間毎に緩徐に追加投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【重大な副作用】

ショック、感染症、続発性副腎皮質機能不全、骨粗鬆症、骨頭無菌性壊死、胃腸穿孔、消化管出血、消化性潰瘍、ミオパチー、血栓症、頭蓋内圧亢進、痙攣、精神変調、うつ状態、糖尿病、緑内障、後嚢白内障、気管支喘息、心破裂、うっ血性心不全、食道炎、カポジ肉腫、腱断裂

【院外】 ベタフェロン皮下注用 960 万国際単位

→患者限定からの採用区分変更のため、DI省略

【5】 インシデントからの注意喚起

令和元年（2019年）7月の院内インシデント報告事例の中から、医薬品を安全に使用するために注意すべき事例などを挙げています。

食前、食直前に服用する薬剤について

内服薬には、食後や食前、食直前、食間、空腹時など様々な用法用量が存在します。特に、食前、食直前服用薬は食事の影響を受けるものが多く、誤った用法・用量で服用することにより血中濃度が変化し、副作用の出現頻度が高まったり、十分な効果が得られない可能性が想定されます。今回、食前および食直前に服用すべき当院採用薬まとめ、一覧表を作成しましたので、ご参照ください。

《食前内服薬・・・食事の20～30分前に服用》

薬剤名	一般名	薬効	食前内服の理由
エパルレスタット錠 50mg 「EK」	エパルレスタット	アルドース還元酵素阻害剤	食後服用により T_{max} が延長し、食後血糖値とエパルレスタットの血中濃度のピークにずれが生じ、効果減弱の可能性があるため。
アコファイド錠 100mg	アコチアミド	機能性ディスペプシア治療剤	食後に服用した場合、食前に服用した場合に比して C_{max} および AUC_{last} の低下がみられたため。
アルロイド G 内用液 5%	アルギン酸ナトリウム	消化性潰瘍用剤	胃粘膜保護作用を有するために、食前服用が望ましい。
ナウゼリンドライシロップ 1%	ドンペリドン	消化管運動改善薬	食前服用時は速やかに吸収され、約15～30分で最高血中濃度に到達するが、食事により吸収が遅延し、最高血中濃度に到達するまでにおよそ2倍の時間がかかるため。
ドンペリドン錠 10mg 「EMEC」			
プリンペランシロップ 0.1%	メクロプラミド	消化器機能異常治療剤	内服後、約1時間で最高血中濃度に到達する。また、食事により吸収が遅延するため。
メクロプラミド錠 5mg 「トーフ」			
イトプリド塩酸塩錠 50mg 「トーフ」	イトプリド	消化管運動賦活剤	約30分後に最高血中濃度に到達する。また、食事により吸収が遅延するため。

薬剤名	一般名	薬効	食前内服の理由
ガストロゼピン錠 25mg (院外)	ピレンゼピン	胃炎・消化性潰瘍治療剤	食事により AUC が 30% 低下するため。
リンゼス錠 0.2mg	リナクロチド	グアニル酸シクラーゼ C 受容体アゴニスト	食後投与により下痢の発現頻度が高まるため。
ゲーフィス錠 5mg	エロビキシバット	胆汁酸トランスポーター阻害剤	食前、空腹時における試験はあるが、食後における試験が行われていないため。
リルテック錠 50mg	リルゾール	筋萎縮性側索硬化症用剤	空腹時に比して高脂肪食後は吸収率が低下するため。
【仮】レルミナ錠 40mg (院外)	レルゴリクス	GnRH アンタゴニスト	朝食後投与では朝食絶食下投与と比較して、 C_{max} 及び AUC_{120} が顕著に低くなるため。

《食直前内服薬・・・食事の直前に服用》

薬剤名	一般名	薬効	食前内服の理由
グルファスト錠 10mg	ミチグリニド	速効型インスリン分泌促進薬	食後投与では速やかな吸収が得られず効果が減弱するため。また、食後投与により C_{max} の低下および T_{max} の遅延が認められるため。
シュアポスト錠 0.5mg	レパグリニド		
スターシス錠 30mg (院外)	ナテグリニド	速効型食後血糖降下剤	
アカルボース OD 錠 100mg 「ファイザー」	アカルボース	糖尿病食後過血糖改善剤 (α -グルコシダーゼ阻害剤)	二糖類から単糖類への分解を担う α -グルコシダーゼを阻害することで、糖の吸収を遅らせることで効果を発揮する。食後投与では効果減弱するため。
ボグリボース OD 錠 0.2mg、0.3mg「日医工」	ボグリボース		
ミグリトール OD 錠 50mg 「トーワ」(院外)	ミグリトール		
グルベス配合 OD 錠 (院外)	ミチグリニド/ ボグリボース	速効型インスリン分泌促進薬 /食後過血糖改善薬配合剤	グリニド薬と α -グルコシダーゼ阻害薬の合剤のため。
フォスブロック錠 250mg	セベラマー	高リン血症治療剤 (リン結合性ポリマー)	腸内において、食物中のリン酸と結合し、腸からのリン酸の吸収を抑制することで血中のリン濃度を低下させるため。
キックリンカプセル 250mg (患限)	ビキサロマー		

<参考文献・・・各種添付文書>

※本件に関して、ご不明な点がございましたら医薬品情報管理室（内線: 6108）までご連絡ください。